

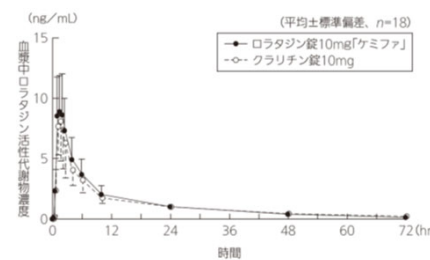
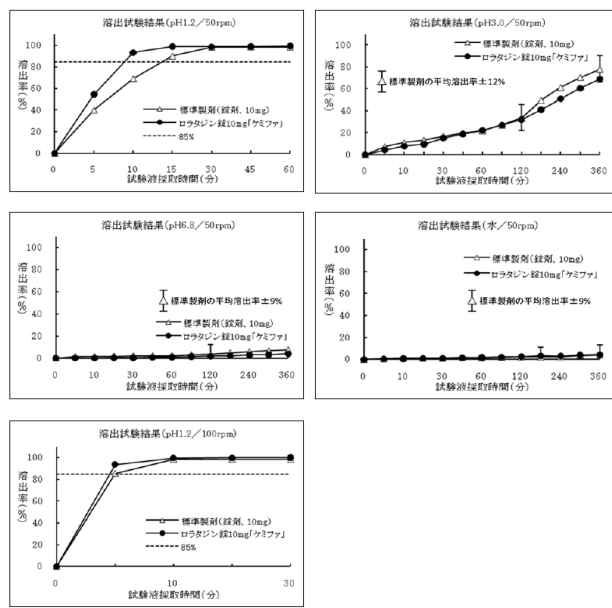


	後発品		標準品		
商品名	ロラタジン錠10mg「ケミファ」		クラリチン錠10mg		
販売会社名	日本ケミファ株式会社				
規格「一般名」	1錠中「ロラタジン」を10mg含有				
薬効分類	449 持続性選択H ₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤				
薬価	14.80円／1錠		31.70円／1錠		
1錠薬価差	16.90円				
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒				
	【標準品と同じ】				
用法・用量	成人:通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 小児:通常、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。				
	【標準品と同じ】				
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム		
規制区分	—		—		
貯法・使用期限	室温保存 3年		室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)		性状	識別コード
	ロラタジン錠10mg「ケミファ」	 100mg 6.5mm 2.3mm		円形の割線入り素錠	DK503
	標準品	 100mg 6.5mm 2.6mm		白色の素錠	
製剤特性	特になし				
薬物動態 (生物学的 同等性)	血漿中濃度比較試験				
	 <p>(平均±標準偏差、n=18)</p> <p>● ロラタジン錠10mg「ケミファ」 ○ クラリチン錠10mg</p>				
	溶出試験				
	 <p>両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。</p>				
備考	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。				
担当者、連絡先					